

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Ivermectin

Vom 21. Januar 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Januar 2016 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 18. Februar 2016 (BAnz AT 06.04.2016 B7), wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Ivermectin unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ wie folgt geändert:

1. In Abschnitt 4 „Therapiekosten“ werden unter der Gliederungsüberschrift „Behandlungsdauer:“ in der Tabelle die Angaben in der Zeile

Ivermectin	kontinuierlich 1x täglich	120-240	1	120 bis 240 ¹
------------	------------------------------	---------	---	--------------------------

wie folgt gefasst:

Ivermectin	kontinuierlich 1x täglich	90-240	1	90 bis 240 ¹
------------	------------------------------	--------	---	-------------------------

2. In Abschnitt 4 „Therapiekosten“ werden unter der Gliederungsüberschrift „Verbrauch:“ in der Tabelle die Angaben in der Zeile

Ivermectin	10 mg/g	30 g Creme	60-240 g ⁵
------------	---------	------------	-----------------------

wie folgt gefasst:

Ivermectin	10 mg/g	30 g Creme	45-240 g ⁵
------------	---------	------------	-----------------------

3. Die Fußnote 1 wird wie folgt gefasst:

„¹ Es wurde von einer regelhaften Dauer eines Behandlungszyklus von vier Monaten ausgegangen. Der Behandlungszyklus kann laut Fachinformation zu Ivermectin wiederholt werden; es wurde eine Wiederholung pro Jahr angenommen. Die untere Grenze der Spanne der Behandlungsdauer für Ivermectin ergibt sich aus der minimalen Therapiedauer von drei Monaten: Falls es nach drei Monaten zu keiner Besserung kommt, sollte die Behandlung abgebrochen werden.“

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses am 21. Januar 2016 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, 21. Januar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken